

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 3月17日(木)17:00~18:00
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田副院長（併臨床研究部長）、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松・外部委員、光木看護部長 （書記）庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験】 受付番号：27-32 頁数：1～20頁 （申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行） 申請者説明 視神経脊髄炎（NMO）に対する治療薬として承認されたものは、未だ存在しない。そのため、平成25年度から厚生労働省科難治性疾患実用化研究事業により、当院が中心となり、医師主導治験『視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験』（RIN-1試験）が開始されている。本研究（RIN-2試験）は、RIN-1試験に付随したオープン試験として、RIN-1試験参加者を対象として実施されるものであり、当院の倫理委員会を経て実施中である。（初回審査：平成26年4月17日）1.2版では、一部の修正（効果安全性評価委員会の設置、データの解析・管理・保存（症例カード作成）、モニタリングおよび監査）を行い、1.3版では一部の修正（別紙3. 研究グループのメンバー変更）、1.4版では文章を一部分かりやすいように修正、1.5版では安全性を考慮して、選択基準、リツキシマブ投与方法の修正などを行っている。今回、重篤は有害事象への対応を明記し、1.6版とした。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【多発性硬化症患者の自己注射の手技指導に関して看護師が求められる介入】 受付番号：27-33 頁数：21～26頁 （申請者：看護部 外来看護師 住吉 瞳美） 申請者説明 本研究の目的は、インターフェロンβ療法の自己注射治療を行っている多発性硬化症の外来患者の、自己注射の手技に関して看護師が求められる看護介入を明らかにする事である。外来通院でインターフェロンβ療法を行っている多発性硬化症患者の同意</p>			

が得られたら返信用封筒とアンケート用紙を渡し、自宅にて記入後、研究者へ郵便により返送してもらう方法により、本研究を行う。個人情報の取り扱いや倫理的配慮ができていないか、このアンケート内容について生命倫理委員会での審査を必要とするため、申請を行った。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【パーキンソン病における自覚的視性垂直位の偏位が側屈姿勢に与える影響についての検討】

受付番号：27-34 頁数：27～37頁

(申請者：神経内科 医師 高坂 雅之)

申請者説明

パーキンソン病 (PD) 患者では、経過中しばしば、前屈姿勢 (腰曲がり)、側屈姿勢、首下がりなどの様々な姿勢異常を認める。側方への体軸の傾きである側屈姿勢は、前傾姿勢と同様、PDでの出現頻度は高い。姿勢異常により、体のバランスがとりにくく姿勢保持が困難となり、歩行障害や転倒に影響し、その他嚥下などにも影響を与え、ADLを障害する。PDにおける姿勢異常の病態については、不明な部分が多いが、ジストニア、筋強剛、ドパミンアゴニスト等の薬剤、ミオパチー、また視覚、体性感覚、平衡感覚の感覚情報の統合の障害による関与が推定されている。姿勢保持には垂直認知が重要であり、垂直認知には視覚、前庭感覚、体性感覚が主に関与している。垂直認知は、自覚的視性垂直位 (Subjective Visual Vertical : SVV) 検査により評価が可能であり、PD患者と側屈姿勢を呈したPD患者を対象に行われたSVV検査では、健常者と比較し垂直からの偏位が大きく、PD患者では垂直認知の障害が考えられている。本研究では、PDにおける垂直認知をSVV検査により評価を行う。PD患者の両側肩峰を結ぶ線と水平線のなす角度を体幹傾斜角度とし、その中央値により2群に分けSVV偏位角度を2群間比較する。またPD患者群と同年代の健常者との比較も行う。側屈と臨床所見 (年齢、性別、罹病期間、運動症状の程度、認知機能、パーキンソン病治療薬、SVV偏位角度) との関係を検討し、側屈姿勢にSVV偏位角度が影響するかどうかを明らかにし、垂直認知の障害がPDに伴う側屈姿勢の原因となるかどうかについて検証する。側屈姿勢はパーキンソン病治療薬の調整、安静、リハビリテーションにより症状の軽減を認めることがあるが根本的な治療方法はない。PDの側屈姿勢に垂直認知の障害が関与することが明らかになれば、偏位した垂直に対する認識を補正することにより、側屈姿勢を改善させる可能性がある。対象は当院通院中または入院中の患者で、United Kingdom Parkinson's Disease診断基準 (step 1, step 2) を満たすパーキンソン病患者 80人と、同年代の健常者 30人とし、そのうち文書により研究の目的、方法、参加が任意であること、同意撤回が可能であることを説明し、書面で同意が得られたものとする。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報は連結

可能匿名化して扱う。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。